

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 0,25 mg compresse** **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 0,50 mg compresse** **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 1 mg compresse**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ALPRAZOLAM EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI
3. Come prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPRAZOLAM EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ALPRAZOLAM EUROGENERICI e a cosa serve**

ALPRAZOLAM EUROGENERICI contiene il principio attivo alprazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- per trattare gli attacchi di panico, compresi quelli causati dal disagio di stare in spazi aperti (agorafobia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

##### **Non prenda ALPRAZOLAM EUROGENERICI:**

- se è allergico all'alprazolam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave)
- se ha la pressione dell'occhio alta a causa di una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma ad angolo chiuso. Tuttavia, il medicinale può essere usato se ha una forma della malattia chiamata glaucoma ad angolo aperto e utilizza una terapia adeguata;
- se è nei primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno;

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcool o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 Come prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI - Uso negli anziani). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose poiché questo tipo di medicinale può provocare sedazione e/o debolezza muscolo-scheletrica che possono essere causa di cadute, che potrebbero avere serie conseguenze per lei;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica). Il medico può decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcool o droghe;
- se soffre di depressione. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.
- se ha problemi lievi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale).

### **Tolleranza**

Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

### **Dipendenza**

Prendendo questo medicinale lei può sviluppare dipendenza fisica e psicologica da esso, ovvero il bisogno di continuare a prendere il medicinale indipendentemente dalla sua reale necessità. Il rischio di sviluppare dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool se è affetto da disturbi di personalità, o se assume contemporaneamente altre benzodiazepine.

### **Astinenza**

Quando interrompe l'assunzione di ALPRAZOLAM EUROGENERICI può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM EUROGENERICI). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e per il trattamento dell'ansia non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

### **Amnesia**

Come le altre benzodiazepine, l'alprazolam può indurre problemi di memoria (amnesia anterograda). Ciò accade parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco.

### **Reazioni comportamentali**

Durante la terapia con questo medicinale può manifestare disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Se manifesta questi sintomi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di ALPRAZOLAM EUROGENERICI non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. ALPRAZOLAM EUROGENERICI deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici neurolettici ad esempio la clozapina, usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi come nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, imipramina e desipramina;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesci narcotici ad esempio propossifene, oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con ALPRAZOLAM EUROGENERICI. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia, come la carbamazepina e la fenitoina;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- medicinali usati per le infezioni da funghi come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo;
- alcuni medicinali oppioidi che deprimono la funzione respiratoria come i sedativi della tosse, analgesici o altri trattamenti sostitutivi, specialmente negli anziani;
- alcuni antibiotici usati contro le infezioni da batteri (eritromicina, claritromicina, telitromicina, troleandomicina);
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'HIV (inibitori delle proteasi);
- cimetidina, usata per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- contraccettivi orali;
- diltiazem, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta;
- digossina, un medicinale usato per trattare alcuni problemi del cuore (aritmie);
- erba di san Giovanni, usata per trattare la depressione;
- medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti);
- warfarin, un medicinale usato per trattare i problemi di circolazione del sangue;
- rifampicina, un antibiotico usato per trattare le infezioni.

### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI con alcool**

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda ALPRAZOLAM EUROGENERICI nei primi 3 mesi di gravidanza. Nel periodo successivo, prenda questo medicinale solo se necessario e a bassi dosaggi, sempre sotto stretto controllo del medico.

Se il medico ritiene che lei debba assumere ALPRAZOLAM EUROGENERICI nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare perdita del tono muscolare (ipotonia), ridotto aumento di peso, difficoltà nella nutrizione e, nei casi gravi, problemi a respirare (depressione respiratoria o apnea), riduzione della temperatura corporea (ipotermia) e una malformazione del labbro nota come labbro leporino (schisi orale).

Se ALPRAZOLAM EUROGENERICI è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'alprazolam passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di ALPRAZOLAM EUROGENERICI può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, con problemi ai muscoli. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi

veicoli o usi macchinari. L'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Usi sempre la dose più bassa e non superi quella massima raccomandata per evitare effetti indesiderati.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

#### **Trattamento dell'ansia**

La dose iniziale raccomandata va da 0,25 a 0,50 mg, 3 volte al giorno, che può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 4 mg al giorno, da assumere in dosi suddivise. L'aumento della dose deve essere fatto prima per la dose serale e poi per quella diurna. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

#### **Trattamento degli attacchi di panico e della paura degli spazi aperti (agorafobia)**

La dose iniziale è di 0,5 – 1 mg al giorno da assumere prima di andare a letto, per 1 o 2 giorni di trattamento. Successivamente, in base alla risposta del paziente la dose può essere aumentata dal medico, ma senza superare l'aumento di dose di 1 mg ogni 3 o 4 giorni. L'aumento del dosaggio deve essere fatto prima a mezzogiorno, poi al mattino e infine nel pomeriggio e alla sera, fino al raggiungimento di una frequenza di assunzione di 3 o 4 volte al giorno. La durata del trattamento non deve superare gli 8 mesi.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

#### **Uso negli anziani, in pazienti con problemi al fegato e in pazienti debilitati**

Negli anziani, nei pazienti che soffrono di una grave malattia del fegato e nei pazienti con malattie debilitanti, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ansia è di 0,25 mg, 2 o 3 volte al giorno, che può essere aumentata in caso di necessità, solo se tollerato.

#### **Se prende più ALPRAZOLAM EUROGENERICI di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di ALPRAZOLAM EUROGENERICI o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

#### **Se dimentica di prendere ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

**Non** interrompa il trattamento con ALPRAZOLAM EUROGENERICI improvvisamente o senza prima averne parlato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente (non più di 0,5 mg ogni 3 giorni) per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- disturbi dell'umore, insonnia;
- vomito, crampi muscolari e addominali;
- sudorazione e tremore;
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di ALPRAZOLAM EUROGENERICI improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che possono presentarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono durante il proseguimento della terapia o riducendo le dosi:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza, e sedazione.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione dell'appetito ;
- confusione, depressione, disorientamento;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), problemi di coordinazione e dell'equilibrio;
- compromissione della memoria;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- disturbi dell'attenzione;
- disturbi del sonno (ipersonnia, letargia);

- mal di testa, capogiri, stordimento e vertigini;
- disturbi e rallentamento della masticazione (biasticamento);
- difficoltà di concentrazione;
- visione offuscata;
- nausea, stitichezza e secchezza della bocca;
- affaticamento (astenia);
- irritabilità.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento o diminuzione del peso;
- ansia, insonnia, nervosismo;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- tremore;
- vomito;
- debolezza muscolare;
- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone prolattina (iperprolattinemia);
- aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- disturbi dell'umore (ipomania, mania), comportamento ostile, allucinazioni, collera, aggressività, agitazione, pensieri anomali;
- alterazione del desiderio sessuale;
- aumento dell'attività psicomotoria;
- difficoltà nella postura (distonia);
- problemi allo stomaco e all'intestino (patologia gastrointestinale);
- problemi al fegato (epatite), ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi), alterazione della funzionalità del fegato;
- infiammazioni della pelle (dermatiti);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- disfunzioni sessuali e irregolarità del ciclo mestruale.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- problemi del sistema nervoso autonomo;
- problemi al fegato (epatiti);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- gonfiore alle gambe e alle caviglie (edema periferico).

L'uso prolungato dei medicinali come Alprazolam Eurogenerici (benzodiazepine) può portare alla manifestazione di un suo eventuale preesistente stato depressivo.

Se pensa di abusare o essere dipendente da questo medicinale, la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con ALPRAZOLAM EUROGENERICI).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ALPRAZOLAM EUROGENERICI**

#### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 0,25 mg compresse**

- Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di alprazolam.
- Gli altri componenti sono docusato di sodio, benzoato di sodio, amido pregelatinizzato (PREJEL PA5PH), cellulosa microcristallina (EMOCEL 50M), cellulosa microcristallina (AVICEL PH301), lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra (AEROSIL 200).

#### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 0,50 mg compresse**

- Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 0,50 mg di alprazolam.
- Gli altri componenti sono docusato di sodio, benzoato di sodio, amido pregelatinizzato (PREJEL PA5PH), cellulosa microcristallina (EMOCEL 50M), cellulosa microcristallina (AVICEL PH301), lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra (AEROSIL 200), eritrosina di alluminio E127 (SICOVIT).

#### **ALPRAZOLAM EUROGENERICI 1 mg compresse**

- Il principio attivo è alprazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di alprazolam.
- Gli altri componenti sono docusato di sodio, benzoato di sodio, amido pregelatinizzato (PREJEL PA5PH), cellulosa microcristallina (EMOCEL 50M), cellulosa microcristallina (AVICEL PH301), lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra (AEROSIL 200), indigotina blu dispersa 11076 (E132)

### **Descrizione dell’aspetto di ALPRAZOLAM EUROGENERICI e contenuto della confezione**

Astucci da 20 compresse da 0,25, 0,50 e 1 mg.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Produttore**

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH - Göllstr. 1 - D-84529 Tittmoning - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**